

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Maglek B6 Forte, 100 mg jonów magnezu Mg²⁺ + 10 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletką powlekaną zawiera 100 mg jonów magnezu w postaci magnezu cytrynianu (*Magnesii citras*) oraz 10 mg pirydoksyny chlorowodoru (*Pyridoxini hydrochloridum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna 62,22 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekaną.

Obustronnie wypukłe, owalne, białe lub prawie białe tabletki powlekane z dopuszczalną obecnością ciemniejszych plamek oraz wytłoczonym napisem „Mg FORTE” po jednej stronie, o długości 17,2 ± 1 mm i szerokości 10,2 ± 0,6 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Wskazanie do stosowania produktu leczniczego Maglek B6 Forte stanowi uzupełnienie stwierdzonych niedoborów magnezu w organizmie.

Występowanie poniżej wymienionych objawów może wskazywać na niedobór magnezu:

- nerwowość, drażliwość, wahania nastroju, łagodny lęk, niepokój, przejściowe uczucie zmęczenia, ospałość, zaburzenia snu w niewielkim nasileniu;
- objawy lęku, takie jak kurcze przewodu pokarmowego lub kołatanie serca (bez zaburzeń serca);
- kurcze mięśni, mrowienie, drganie powiek.

Uzupełnienie magnezu może złagodzić powyższe objawy.

Produkt należy stosować po wykluczeniu innych przyczyn objawów niż niedobór magnezu oraz gdy osiągnięcie poprawy lub zwiększenie podaży magnezu nie jest możliwe przez zastosowanie prawidłowej diety.

W przypadku braku poprawy po miesiącu stosowania produktu leczniczego Maglek B6 Forte kontynuowanie leczenia nie jest zalecane.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli:

od 3 do 4 tabletek na dobę, w 2 lub 3 dawkach podzielonych podczas posiłku.

Dzieci i młodzież:

w wieku 6 lat lub starsze (o masie ciała około 20 kg):

od 10 do 30 mg/kg mc. na dobę (tzn. od 0,4 do 1,2 mmol/kg mc. na dobę) tzn. od 2 do 4 tabletek na dobę, w 2 lub 3 dawkach podzielonych, podczas posiłków.

Niewydolność nerek:

Produkt leczniczy jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (patrz pkt. 4.3). Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny ≥ 30 ml/minutę).

Sposób podawania

Tabletki należy połykać, popijając dużą ilością wody.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Ciężka niewydolność nerek (klirens kreatyniny < 30 ml/minutę).
- Jednoczesne stosowanie lewodopy (patrz punkt 4.5).
- Hipermagnezemia.
- Znaczne niedociśnienie tętnicze.
- Blok przedsionkowo-komorowy.
- Myastenia gravis.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku skojarzonego niedoboru magnezu i wapnia, w pierwszej kolejności należy wyrównać niedobór magnezu.

W przypadku ciężkiego niedoboru magnezu i zaburzeń wchłaniania, leczenie należy rozpocząć od dożylnego podawania magnezu.

Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z umiarkowaną niewydolnością nerek ze względu na ryzyko wystąpienia wysokiego stężenia magnezu we krwi.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Długotrwałe stosowanie wysokich dawek magnezu może przyczyniać się do rozwoju próchnicy.

Maglek B6 Forte podawany w dawce wyższej niż zalecana może powodować biegunkę.

W wyniku długotrwałego stosowania magnezu może wystąpić hiperkaliemia, szczególnie u pacjentów z kontrolowanym spożyciem potasu i osłabioną czynnością nerek.

Długotrwałe stosowanie pirydoksyny (kilka miesięcy, a nawet lat) może spowodować aksonalną neuropatię czuciową. Objawy obejmują: drętwienie i zaburzenia poczucia pozycji, wibracje w dystalnych częściach kończyn, a także stopniowo postępującą ataksję sensoryczną (zaburzenia koordynacji). W większości przypadków objawy ustępują po zaprzestaniu stosowania pirydoksyny.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Laktoza

Produkt leczniczy Maglek B6 Forte zawiera laktozę i dlatego nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy – galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ponieważ magnez i inne produkty lecznicze mogą wzajemnie wpływać na wchłanianie, w miarę możliwości należy zachować odstęp czasu wynoszący od 2 do 3 godzin.

Dotyczy to szczególnie fluorochinolonów i tetracyklin oraz bisfosfonianów, dla których odstęp czasu od 2 do 3 godzin powinien być ściśle przestrzegany. Fosforany, związki żelaza, cynku lub sole wapnia hamują wchłanianie magnezu w jelitach.

Antybiotyki aminoglikozydowe, cisplatyna i cyklosporyna A przyspieszają wydzielanie magnezu. Diuretyki (takie jak tiazydy i furosemid), antagoniści receptora EGF (takie jak cetuksymab i erlotynib), inhibitory pompy protonowej (takie jak omeprazol i pantoprazol), inhibitory polimerazy wirusów DNA, pentamidyna, rapamycyna i amfoterycyna B mogą powodować niedobór magnezu. Ze względu na zwiększone straty magnezu może być konieczne dostosowanie dawki magnezu podczas przyjmowania wyżej wymienionych substancji.

Niedobór magnezu może zwiększać ryzyko toksyczności digoksyny. Jednak jednoczesne przyjmowanie magnezu i digoksyny może zaburzać wchłanianie produktu leczniczego. Należy zachować odstęp czasu wynoszący około 2 godzin pomiędzy przyjęciem magnezu i digoksyny.

Produkty zawierające magnez należy przyjmować od 3 do 4 godzin przed lub po podaniu leków takich jak: aminochinoliny, chinidyna i jej pochodne, nitrofurantoina, penicylamina, eltrombopag, nitroksolina, w celu uniknięcia zaburzeń wchłaniania.

Długotrwałe stosowanie doustnych leków antykoncepcyjnych lub leków przeczyszczających może powodować niedobór magnezu.

Przy jednoczesnym stosowaniu produktów leczniczych zawierających magnez z węglanem litu, diuretykami oszczędzającymi potas (amiloryd, spironolakton), lub z innymi produktami, w których skład wchodzi magnez (takimi jak środki przeczyszczające i zobojętniające sok żołądkowy) istnieje ryzyko wystąpienia hipermagnezemii i objawów zatrucia magnezem, szczególnie u osób z niewydolnością nerek.

Witamina B6 w dawkach nawet nieznacznie przekraczających zalecane dzienne spożycie przyspiesza metabolizm i odwraca działanie L-dopy stosowanej bez inhibitorów dekarboksylazy. Zgłaszano również, że pirydoksyna zmniejsza stężenia fenobarbitalu i fenytoiny w surowicy. Nie zaleca się stosowania pirydoksyny z cisplatyną i altretaminą (heksametylomelaminą). Terapia tymi lekami może być mniej skuteczna.

Stosowanie cykloseryny, hydralazyny, izoniazydu, penicylaminy, doustnych leków antykoncepcyjnych powoduje zmniejszanie zawartości witaminy B6 w organizmie. Penicylamina inaktywuje pirydoksynę. Pacjenci przyjmujący penicylaminę powinni być suplementowani witaminą B6.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Kliniczne doświadczenia i stosowanie produktu leczniczego Maglek B6 Forte u wystarczająco dużej liczby ciężarnych kobiet nie ujawniły toksycznego i teratogennego działania magnezu.

Badania na zwierzętach nie wykazały toksycznego i teratogennego działania witaminy B6 zawartej w produkcie Maglek B6 Forte.

Produkt można stosować u ciężarnych kobiet tylko w przypadku zdecydowanej konieczności.

Karmienie piersią

Każdy ze składników, zarówno magnez jak i witamina B₆, może być stosowany w czasie karmieniem piersią.

Odpowiednia dawka magnezu to 30 mg na dobę dla niemowląt w wieku od 0 do 6 miesięcy i 75 mg na dobę dla niemowląt w wieku od 7 do 12 miesięcy.

Magnez, który znajduje się w mleku karmiących kobiet, waha się w szerokim zakresie (od 15 do 64 mg/l) z medianą wartości 31 mg/l i 75% średnich wartości stężeń odnotowanych poniżej 35 mg/l. Uważa się, cytując niektórych autorów, że odpowiednia dawka pirydoksyny dla niemowląt to 0,1 mg na dobę. U dobrze odżywionych kobiet otrzymujących od 2,5 do 20 mg pirydoksyny przez 3 kolejne dni wykazano, iż jej poziom w mleku był w zakresie od 123 do 314 ng/ml. Zaleca się, aby kobiety karmiące piersią stosowały pirydoksynę w dawce maksymalnie 20 mg na dobę.

Przegląd dostępnych danych dotyczących stosowania magnezu i pirydoksyny w dawkach terapeutycznych u kobiet karmiących nie wykazał żadnych powodów do obaw dotyczących bezpieczeństwa.

Dodatkowa ilość magnezu obecna w mleku matki leczonej zwykle stosowanymi dawkami magnezu i pirydoksyny nie jest znacząca.

Płodność

Badania nad witaminą B₆ wykazują tylko obwodową neurotoksyczność i wpływ na płodność mężczyzn. Jednakże taki efekt obserwuje się tylko przy bardzo wysokich dawkach. Bezpieczeństwo Maglek B6 Forte jest bardzo wysokie ze względu na niską zawartość witaminy B₆.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Maglek B6 Forte nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W oparciu o dane z badań klinicznych i licznych doświadczeń po wprowadzeniu produktów zawierających magnez i witaminę B₆ na rynek, poniżej przedstawiono profil działań niepożądanych produktu Maglek B6 Forte.

Działania niepożądane opisano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA, a częstość występowania działań niepożądanych została określona zgodnie z klasyfikacją: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia żołądka i jelit

Rzadko: bóle brzucha, zmiękczenie stolca lub biegunka na początku leczenia (nieszkodliwe i przemijające).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: zaczerwienienie skóry.

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: reakcje alergiczne.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania

Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie magnezu stosowanego doustnie nie powoduje reakcji toksycznych u pacjentów z prawidłową czynnością nerek.

U pacjentów z niewydolnością nerek może wystąpić zatrucie magnezem.

Działanie toksyczne zależy od stężenia magnezu we krwi i może wywołać następujące objawy:

- zmniejszenie ciśnienia krwi,
- nudności, wymioty,
- depresja ośrodkowego układu nerwowego, upośledzenie odruchów,
- zaburzenia elektrokardiogramu,
- początkowa depresja ośrodka oddechowego, śpiączka, zatrzymanie akcji serca, porażenie układu oddechowego,
- zespół bezmoczny.

Postępowanie obejmuje: zalecana dożylna infuzja 10% glukonianu lub chlorku wapnia oraz powolne podawanie dożylnie 0,5 - 2 mg metylosiarczanu neostygminy; dożylnie i doustnie podawanie izotonicznego roztworu chlorku sodu. Należy zabezpieczyć drogi oddechowe i kontrolować czynność serca ze względu na ryzyko depresji oddechowej i asystolii. Dodatkowe metody leczenia zatrucia polegają na podawaniu furosemidu lub stosowaniu hemodializy celem eliminacji nadmiaru magnezu z organizmu.

U pacjentów z niewydolnością nerek należy przeprowadzić hemodializę albo dializę otrzewnową.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: związki mineralne; preparaty magnezu; kod ATC: A12CC04

Magnez jest głównie kationem wewnątrzkomórkowym, obniża pobudliwość komórek nerwowych, zwalnia przewodzenie nerwowo-mięśniowe. Uczestniczy w wielu reakcjach enzymatycznych. Magnez odgrywa istotną rolę w procesie skurczu mięśnia sercowego, wpływa na stan pobudliwości nerwowo-mięśniowej. Magnez wchłania się tylko częściowo z przewodu pokarmowego, głównie w jelicie cienkim, przy czym wielkość wchłaniania magnezu zależy od jego zawartości w pokarmach. Niedobór magnezu może powodować zaburzenia w układzie mięśniowym i ośrodkowym układzie nerwowym.

Magnez jest również elementem budulcowym. Połowa zapasów magnezu w organizmie znajduje się w kościach. W organizmie człowieka znajduje się 24-28 g magnezu. Prawidłowy zakres referencyjny stężeń w surowicy krwi wynosi zwykle 0,7-1 mmol/l (co odpowiada 1,5-2 mEq/l lub 1,7-2,4 mg/dl).

Stężenie magnezu we krwi:

od 12 do 17 mg/l (1 do 1,4 mEq/l lub 0,5 do 0,7 mmola/l) świadczy o umiarkowanym niedoborze magnezu;

niższe niż 12 mg/l (1 mEq/l lub 0,5 mmola/l) świadczy o ciężkim niedoborze magnezu.

Niedobór magnezu może być:

- pierwotny, spowodowany:
 - wrodzonymi zaburzeniami metabolicznymi (przewlekła wrodzona hipomagnezemia);
- wtórny, spowodowany:
 - niewystarczającą podażą (ciężkie niedożywienie, alkoholizm, odżywianie pozajelitowe),
 - zaburzeniami wchłaniania żołądkowo-jelitowego (przewlekła biegunka, przetoka żołądkowo-jelitowa, niedoczynność przytarczyc),
 - nadmierną utratą magnezu przez nerki (choroby kanalików nerkowych, znaczna poliuria, nadużywanie leków moczopędnych, przewlekłe odmiedniczkowe zapalenie nerek, pierwotny hiperaldosteronizm oraz leczenie cisplatyną, spożywanie dużych ilości kawy lub herbaty, długotrwały stres).

Witamina B₆ zwiększa wchłanianie magnezu z przewodu pokarmowego o 20-40%, ułatwia transport do komórek organizmu i utrzymuje jego wewnątrzkomórkowe zapasy na właściwym poziomie. Witamina B₆ jest witaminą rozpuszczalną w wodzie, niezbędnym składnikiem odżywczym wykorzystywanym przez organizm w przemianach aminokwasów, węglowodanów i lipidów.

Przy deficycie magnezu objawy niedoboru pirydoksyny mogą być wyraźniejsze.

Witamina B₆ w dawce 10 mg zawarta w produkcie Maglek B₆ Forte ma na celu przede wszystkim zapewnienie korzystnego profilu wchłaniania cytrynianu magnezu.

W badaniach klinicznych wykazano, że najszybszy efekt i największą skuteczność w zakresie łagodzenia objawów niedoboru magnezu wykazują produkty zawierające magnez i witaminę B₆ w proporcji 10:1.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Magnez

Wchłanianie

Około 1/3 podanej ilości magnezu jest wchłaniana w górnym odcinku przewodu pokarmowego, niewielka ilość wchłania się również biernie w jelicie grubym poprzez przestrzenie międzykomórkowe. Ilość magnezu, który wchłonie się z jelit zależy od spożytej ilości oraz stężenia w organizmie. Ogólnie uważa się, że względna absorpcja jonów magnezu jest odwrotnie proporcjonalna do przyjmowanej dawki. Szczytowe stężenie w surowicy (C_{max}) osiągnięte jest po 2-5 godzinach od podania doustnego.

Badania na ludziach wykazały, że biodostępność Mg²⁺ jest wyższa, gdy dobową dawkę magnezu jest podzielona na oddzielne dawki w ciągu dnia, a nie podana w pojedynczym bolusie.

Dystrybucja

We krwi około 20% jonów magnezu wiąże się z białkami osocza, 65% tworzy frakcję zjonizowaną, która jest aktywna biologicznie, a reszta to kompleksowe połączenia z anionami.

Magnez przenika do komórek za pośrednictwem nośników i kanałów. Jednym z najważniejszych systemów transportu błony komórkowej dla magnezu jest kanał o integralnej aktywności enzymatycznej TRPM7.

Po wchłonięciu, magnez jest transportowany do wątroby za pośrednictwem krążenia wrotnego, skąd krążeniem systemowym dostaje się do innych tkanek. Część jonów zostaje zatrzymana w kościach. Duża część przechodzi do przestrzeni wewnątrzkomórkowej przy udziale mediatorów transportujących elektrolity przez błony komórkowe. W tkance kostnej jest przechowywane około 50-60% całkowitej ilości magnezu, reszta znajduje się w mięśniach i innych tkankach.

Stężenie magnezu w osoczu płodu zależy od stężenia u matki, odpowiadając zarówno na hipo- jak i hipermagnezję. Transfer magnezu przez drogę międzykomórkową przez łożysko jest napędzany gradientem elektrochemicznym.

Stężenie magnezu w ludzkim mleku wynosi 31 mg/l (na podstawie średniego transferu mleka 0,8 l/dobę).

Metabolizm

Magnez odgrywa rolę w wielu procesach metabolicznych, ale nie zmienia swojego stanu utlenienia i pozostaje kationem dwuwartościowym.

Eliminacja

Wydalanie magnezu odbywa się przez nerki oraz z kałem lub potem.

Wydalanie przez nerki zależy od szybkości filtracji i wchłaniania zwrotnego. Wydalenie magnezu z moczem zwiększa się podczas zwiększonego wydalania sodu, gdy nerki nie usuwają nadmiaru kwasu, co prowadzi do kwasicy metabolicznej. I odwrotnie, zasadowica metaboliczna wpływa na zmniejszenie wydalania magnezu. Wydalenie magnezu z moczem może wzrastać wraz z wiekiem w wyniku upośledzenia czynności nerek prowadzącego do obniżenia stężenia magnezu w surowicy. Cukrzyca, alkoholizm i niektóre leki mogą prowadzić do upośledzenia wchłaniania magnezu i nadmiernych strat z moczem, a w konsekwencji do obniżenia stężenia magnezu w surowicy. Przesączeniu w kłębuszkach nerkowych ulega frakcja niezwiązana z białkami osocza. Około 95% przesączonego elektrolitu jest wchłaniana zwrotnie w cewkach nerkowych, głównie na ramieniu wstępującym pętli Henlego (do 70%), około 10% – w kanalikach dystalnych. Tylko około 100 mg magnezu na dobę wydalają się do moczu i nerki mogą kontrolować tę ilość w zależności od stężenia magnezu w surowicy. Wydalenie mniej niż 96 mg/dobę świadczy o niedoborze magnezu w organizmie

Z kałem wydany jest magnez niewchłonięty z przewodu pokarmowego do krwiobiegu.

Pot może być znaczącą drogą utraty magnezu, w zakresie od 3 do 60 mg/l.

Uważa się, że z mlekiem wydzielane jest w ciągu pierwszych 6 miesięcy wyłącznego karmienia piersią około 25 mg magnezu /dobę .

Pirydoksyna

Po podaniu doustnym pirydoksyna jest łatwo wchłaniana z przewodu pokarmowego i ulega przekształceniu w aktywne postacie witaminy - fosforan pirydoksalu i fosforan pirydoksaminy, które są przechowywane w wątrobie. Głównym produktem eliminacji jest kwas 4-pirydoksynowy, który powstaje w wyniku działania wątrobowej oksydazy aldehydowej na wolny pirydoksal. Pirydoksyna przenika przez łożysko i pojawia się również w mleku.

Wpływ leków na homeostazę magnezu

Leki moczopędne (na przykład tiazydowe, furosemid) są szeroko stosowane w leczeniu nadciśnienia, niewydolności serca i chorób nerek. Zwiększają wydalanie magnezu z moczem, co prawdopodobnie prowadzi do hipomagnezмии i utraty magnezu.

Stosowanie inhibitorów kinazy tyrozynowej EGFR, cetuksymabu lub erlotinibu, zalecanych w leczeniu raka jelita grubego z przerzutami, wiązało się z ciężką hipomagnezmią (EGF jest hormonem magnezotropowym).

Długotrwałe leczenie inhibitorami pompy protonowej (np. omeprazolem, pantoprazolem) wiązało się z ciężką hipomagnezmią, prawdopodobnie z powodu zaburzeń wchłaniania.

Stosowanie inhibitorów kalcyneuryny (cyklosporyna A, takrolimus) wiąże się z nadciśnieniem i utratą magnezu przez nerki. Po rozpoczęciu leczenia cyklosporyną, do 90% wszystkich pacjentów doświadcza znacznego obniżenia stężenia magnezu w surowicy, przy czym u 35% pacjentów hipomagnezemia utrzymuje się pomimo suplementacji magnezu. Pacjentom stosującym inhibitory kalcyneuryny zaleca się suplementację magnezu.

Po wprowadzeniu cisplatyny do obrotu, hipomagnezmię stwierdzano u 40% -80% leczonych nią pacjentów. Leczenie karboplatyną, inną pochodną platyny, powoduje podobne działanie niepożądane. Z reguły pacjenci, u których podczas leczenia cisplatyną wystąpi hipomagnezemia, otrzymują suplementację magnezu.

Antybiotyki aminoglikozydowe (np. gentamycyna, tobramycyna) są szeroko stosowane w leczeniu ciężkich zakażeń bakteryjnych. Badania wykazały, że u 25% pacjentów występuje hipomagnezemia z powodu utraty magnezu w nerkach.

Zastosowanie pentamidyny wiązało się z ciężką hipomagnezemią spowodowaną utratą magnezu przez nerki.

Stosowanie rapamycyny było związane z hipomagnezemią u 10-25% pacjentów.

Amfoterycyna B wywołuje hipomagnezemię i hipokaliemię. Podczas leczeniem amilorydem powszechnie stosowana jest doustna suplementacja magnezu w celu uzupełniania jego stężenia. Foskarnet jest analogiem pirofosforanu, który hamuje wiele wirusowych polimeraz DNA. Jednym z działań niepożądanych foskarnetu jest hipomagnezemia, ponieważ jest on silnym chelatorem kationów dwuwartościowych.

Doustna antykoncepcja: u kobiet stosujących doustne leki antykoncepcyjne stężenie magnezu w surowicy jest niższe, w porównaniu z kobietami nie stosującymi tych środków lub stosującymi inne rodzaje antykoncepcji. Zwiększenie stosunku wapnia do magnezu we krwi wywołane niskim stężeniem magnezu może wpływać na procesy krzepnięcia krwi. Systematyczny przegląd i metaanaliza 26 badań obserwacyjnych, w których badano ryzyko zakrzepicy żyłnej dla różnych doustnych środków antykoncepcyjnych wykazały, że stosowanie tych środków zwiększa ryzyko zakrzepicy żyłnej.

Wpływ chorób na homeostazę magnezu

Obecność w moczu powoduje utraty magnezu z organizmu. Diureza osmotyczna wywołana glukozurią może prowadzić do zmniejszenia stężenia magnezu, a cukrzyca jest prawdopodobnie najczęstszym zaburzeniem klinicznym powiązanim z utratą magnezu. Dlatego chorzy na cukrzycę mają zwiększone zapotrzebowanie na magnez.

Wykazano, że niedobór magnezu powoduje zaburzenia sercowo-naczyniowe, takie jak zaburzenia rytmu serca (tachykardia, przedwczesne skurcze, migotanie).

Niskie stężenie magnezu prowadzi do skurczu tętnic i agregacji płytek krwi. U pacjentów z migreną często występuje niskie stężenie magnezu, dlatego niedobór magnezu wydaje się odgrywać rolę w patogenezie migreny. Suplementacja magnezu była skuteczna w profilaktyce migreny.

Wymioty i biegunka mogą powodować utratę magnezu. Biegunka jest konsekwencją niewystarczającego wchłaniania wody w jelitach. Ponieważ wchłanianie wody jest konieczne do wchłaniania magnezu (powstanie gradientu stężeń), biegunka może prowadzić do niedoboru magnezu. Egzogennym czynnikiem powodującym podobne skutki jest długotrwałe stosowanie leków przeczyszczających.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Bezpieczeństwo stosowania magnezu i witaminy B₆ u ludzi jest bardzo dobrze udokumentowane. Te dwie substancje i ich połączenie jest stosowane i dobrze tolerowane od wielu lat.

Witamina B₆ wykazuje obwodową neurotoksyczność i wpływ na płodność mężczyzn. Jednakże taki efekt obserwuje się tylko przy bardzo wysokich dawkach. Bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Maglek B6 Forte wynika z niskiej zawartości witaminy B₆.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana

Krospowidon (Typ A)

Krzemionka koloidalna, bezwodna

Makrogol 6000

Magnezu stearynian

Otoczka:

Alkohol poliwinylowy

Wapnia węglan (E 170)

Makrogol 4000

Talk

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać blistry w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

30 tabletek powlekanych

60 tabletek powlekanych

90 tabletek powlekanych

120 tabletek powlekanych

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.

ul. Ostrzykowizna 14A

05-170 Zakroczym

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 27060

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA JEGO PRZEDŁUŻENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11 maja 2022 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

r.